



**CÔNG TY TNHH TM SIXMURS HTH
VIỆT NAM**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: SH2021-186/170000052/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 12 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000052/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/07/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000448/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của: Công ty TNHH Y tế Việt Tiến, có địa chỉ tại 6/1 Đường Số 6, Phường 15, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam (MST: 0301445732)

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Túi đo nước tiểu cho phẫu thuật tiện lợi tuyến	Rüsch TUR-Bag/ 673054-000000	Conod Medical Co., Limited, No.11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town, Changshu City, Jiangsu Province, Trung Quốc	Conod Medical Co., Limited, No.11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town, Changshu City, Jiangsu Province, Trung Quốc	Dùng để chứa và đo lượng nước tiểu của bệnh nhân.	Quy tắc phân loại đối với Trang Thiết Bị Y Tế không là TTBYT chẩn đoán In Vitro: Quy tắc 4, Phần 2, Phụ lục 1, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT loại A

Người thực hiện phân loại

PHÓ GIÁM ĐỐC PHỤ TRÁCH KỸ THUẬT

Phạm Thị Thanh Thủy

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Phạm Thị Thu Hằng

Trang thiết bị y tế không là TTBYT chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Công ty TNHH Y tế Việt Tiến;
- Lưu VT.